CRISTALLO iDEALE

GB	**Carotid Self-Expanding Stent System** **Instructions for use**	**Page 3**
D	**Selbstexpandierendes Karotis-Stentsystem** **Gebrauchsanleitung**	**Seite 8**
F	**Système de stent carotidien auto-expansible** **Mode d'emploi**	**Page 14**
I	**Sistema di stent carotideo auto-espandibile** **Istruzioni per l'uso**	**Pagina 20**
E	**Sistema de stent carotídeo autoexpansible** **Instrucciones de uso**	**Página 26**

Manufactured by, Hersteller, Fabriqué par,
Prodotto da, Fabricado por:

Invatec S.p.A.
Via Martiri della Libertà, 7
25030 Roncadelle (BS), Italy
Tel +39.030-2589311
Fax:+39.030-2589312

CE 0124

Content

Content. Inhalt. Contenu. Contenuto. Contenido.

STERILE EO

Sterile, sterilized with Ethylene Oxide.|| Steril, Ethylenoxid-sterilisiert.|| Stérile, stérilisé à l'oxyde d'éthylène.|| Sterile, sterilizzato con Ossido di Etilene.|| Estéril, esterilizado con óxido de etileno.

For single use only. Do not re-use.|| Nur für den Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden.|| Pour un usage unique seulement. Ne pas réutiliser.|| Monouso. Non riutilizzare.|| Para un solo uso. No reutilizar.

Use by. || Verwendbar bis. || Utiliser avant. || Utilizzare entro il. || Utilizar antes de.

REF

Catalogue number.|| Artikelnummer.|| Numéro de catalogue.|| Numero di catalogo.|| Número de catálogo.

LOT

Lot number.|| Lot-Nummer.|| Numéro de lot.|| Numero di lotto.|| Número de lote.

Store at controlled room temperature, in a dry place. Keep away from sunlight. || Bei kontrollierter Raumtemperatur an einem trockenen Ort lagern. Vor Sonnenlicht schützen. || Conserver à température ambiante contrôlée, dans un endroit sec. Ne pas exposer à la lumière du soleil. || Conservare a temperatura ambiente, in un luogo asciutto e al riparo dalla luce del sole. || Almacenar en un lugar seco con temperatura controlada. Conservarlo lejos de la luz solar.

Read the instructions for use carefully.|| Gebrauchsanleitung beachten.|| Lire attentivement les instructions d'utilisation.|| Leggere attentamente le istruzioni d'uso.|| Leer cuidadosamente las instrucciones de uso.

CE 0124

In conformity with the European Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices.|| Entspricht der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte.|| Conformément à la directive européenne 93/42/EEC sur les dispositifs médicaux.|| In conformità con la Direttiva Europea 93/42/CEE in materia di Dispositivi Medicali.|| En conformidad con la Directiva Europea 93/42/CEE sobre productos sanitarios.

The manufacturer is a member of the packaging saving and recycling association|| Der Hersteller ist Mitglied der Gesellschaft zur Organisation von Sammlung und Recycling von Verpackungen || Le producteur adhére à l'association pour organizer la récupération et le recyclage des emballages || Il produttore aderisce ai consorzi per organizzare il recupero e il riciclaggio degli imballaggi || El productor se adhiere a las asociaciones para organizar la recuperación y el reciclaje de los embalajes.

Latex free. Non Pyrogenic. Do not use if the package is open or damaged.|| Latexfrei. Pyrogenfrei. Packungsinhalt nicht verwenden wenn Umverpackung beschädigt ist.|| Sans Latex. Non-Pyrogénique. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.|| Senza lattice. Apirogeno. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.|| Libre de látex. No pirogénico. No usar si el envase está abierto o dañado.

Device Name

Cristallo Ideale™ is a Carotid Self-Expanding Stent System manufactured by Invatec S.p.A.

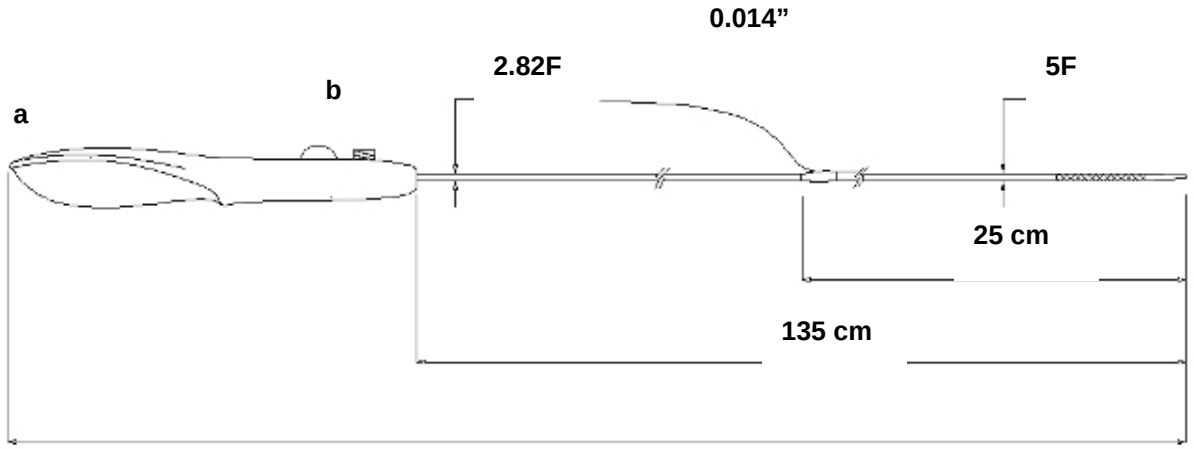
Description

Cristallo Ideale™ is a self-expanding stent system designed to deliver a self-expanding stent to the carotid arteries. The stent is composed of a nickel titanium alloy (Nitinol). On each end of the stent there are one Tantalum radiopaque marker, enhancing visibility under fluoroscopy.

Nitinol prevents the stent from being crushed in the vessel when the stent expands to its pre-shaped diameter. It has been specifically designed to provide high flexibility prior to stent deployment and after implantation in the vessel, adequate radial strength to maintain vessel patency and differentiated scaffolding to prevent the plaque prolapse. The stent is laser cut from a non-welded nitinol tube. The stent is then expanded by heat to a larger diameter, to define the final diameter. At the end the stent is electro-polished to provide a smooth surface with no overlapping struts. The stents are available in different sizes for straight and tapered versions.

The 5 F delivery system has a 135 cm working length and is compatible with 0.014" guidewires. It consists of an inner shaft and an outer sheath that is attached to a sliding tube component inside a molded polymer handle (a). The inner shaft consists of a distal jacked coil, a stopper Pt/Ir marker and a proximal tapered wire. The wire lumen originates distally in a catheter tip and terminates 25 cm proximally at the guidewire exit port. Attached on the distal part of the handle is a luer, which permits flushing of the coaxial area and the guidewire lumen.

Stent positioning in the target lesion is achieved before deployment by using the two radio-opaque markers on the inner sheath, which indicate the position of the constrained stent in the delivery system. The outer sheath retraction, which allows the stent to be deployed, is achieved by slowly pulling back the deployment button (b) until the slider mechanism reaches the end of the slot in the handle.



Indications

Cristallo Ideale™ Carotid Self-Expanding Stent System is indicated for use in patients with atherosclerotic disease of the carotid arteries.

Contraindications

Contraindications relevant for PTA, including but not limited to:

- Patients with highly calcified lesions resistant to PTA.
- Patients with a target lesion with a large amount of adjacent acute or subacute thrombus.
- Patients with uncorrected bleeding disorders.
- Functionally relevant obstruction of the inflow path, poor outflow or no distal runoff.
- Patients with known hypersensitivity to nitinol.

Warnings

- This device is designed and intended for single use only. DO NOT RESTERILIZE AND/OR REUSE. Reuse or resterilization may create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including (but not limited to) the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Reuse or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness and death. INVATEC will not be responsible for any direct, incidental or consequential damages resulting from resterilization or reuse.
- Inspect the device, prior to procedure, to verify functionality and inspect for damaged parts. Do not use the device if the outer or the inner package is damaged or opened.
- Do not expose the device to organic solvents, e.g. alcohol.
- Do not use with Lipidol or Ethidiol contrast media.
- The stent is not designed for dragging or repositioning.
- Once the stent is partially deployed, it cannot be recaptured into the delivery system.
- If resistance is encountered at any time during the insertion procedure, do not force passage. Resistance may cause damage to stent or lumen.
- As with any type of vascular implant, infection, secondary to contamination of the stent, may lead to thrombosis, pseudoaneurysm or rupture
- The stent may cause a thrombus, distal embolization or may migrate from the site of the implant down the arterial lumen.
- Overstretching of the artery may result in rupture and/or life threatening bleeding.
- Persons allergic to nickel titanium (nitinol) may suffer an allergic reaction to this implant.
- Use the catheter prior to the "Use By" date specified on the package.
- When multiple stents are required, stent materials should be of similar composition.

It is not recommended that the stent be used in patients with the following characteristics:

- Patients in whom anti-coagulant and/or anti-platelet therapy is contraindicated.
- Patients with poor renal function, who, in the physician's opinion, may be at risk for a reaction to contrast medium.
- Pregnant patients.
- Patients with perforated vessels evidenced by extravasation of contrast medium.
- Severe vascular tortuosity or anatomy that would preclude the safe introduction of a guiding catheter, sheath, embolic protection device or stent.
- The presence of extensive atherosclerotic disease involving the aortic arch and the proximal common carotid artery that would preclude the safe introduction of a guiding catheter, sheath or embolic protection device.

Precautions

- Only physicians thoroughly trained and educated in the performance of carotid arteries treatment and placement of intravascular self-expanding stents should use this device. Physicians should keep themselves informed and updated on recent publications about carotid treatment techniques.
- Exercise care during handling in order to avoid possible damage to the catheter. Avoid acute bending or kinking of the catheter itself. Do not use a catheter that has been damaged.
- The delivery system is not designed for power injection.
- When the system is introduced into the body, it should be manipulated only under fluoroscopy.
- Radiographic equipment that provides high quality images is needed.
- Use caution when crossing a deployed stent with any adjunct device.
- In the event of thrombosis of the expanded stent, thrombectomy, thrombolysis and PTA should be attempted.
- In the event of complications such as infection, pseudoaneurysm or fistulization, surgical removal of the stent may be required. Standard surgical procedure is appropriate.
- Venous access should be available during carotid stenting in order to manage bradycardia and/or hypotension either by pharmaceutical intervention or placing of a temporary pacemaker, if needed.
- Store at controlled room temperature, in a dry place. Keep away from sunlight.

Complications

Complications may occur at any time during or after the procedure. Potential complications may include, but are not limited to:

- Death
- Respiratory arrest
- Emergency artery bypass graft surgery
- Hemorrhagic or embolic stroke / TIA
- Renal failure
- Sepsis / infection
- Coronary ischemia
- Arrhythmia
- Drug reactions, allergic reaction to contrast medium or to the implanted device
- Vascular injury, including perforation, rupture and dissection
- New or worse encephalopathy
- Disseminated intravascular coagulation
- Aneurysm and pseudoaneurysm formation
- Intimal tear / dissection
- Thrombosis
- Bradycardia and hypotension
- Arteriovenous fistula
- Tissue necrosis
- Stent misplacement
- Hematoma
- Bleeding from anticoagulation / antiplatelet medication
- Carotid artery spasm
- Infection and/or pain at insertion site

Instructions for use

<u>Pre-procedure</u>

Patient preparation and sterile precautions should be the same as for any angioplasty procedure.

The concomitant medication should follow the standard clinical protocol, which is commonly used for carotid stenting procedures.

The use of an Embolic Protection Device (EPD) should be considered.

The intervention should be performed in an angiography procedure room and carried out under X-ray control. Angiography should be performed to map out the lesions and the collateral flow. Ensure that access vessels are sufficiently patent and re-canalized before proceed with the intervention.

If a pre-dilatation is necessary, perform a PTA balloon dilatation, leaving the guide wire in place across the stenosis. Check the vessel and the stenosis dimensions carefully after dilatation in order to choose the correct stent size.

Note: For the implant procedure, always use an appropriate sized introducer sheath, as indicated at the outer packaging of the stent system, to protect the puncture site and to prevent any extreme friction of the delivery system inside the sheath.

Device selection and preparation

1. Selection of stent size

Measure the length of the target lesion to determine the length of stent(s) required. Measure the diameter of the reference vessel (proximal and distal to the lesion).The stent diameter should be slightly (1 – 2 mm) larger than the diameter of the reference vessel to achieve secure placement. Choose the nominal stent length at unconstrained diameter, as indicated at the outer box label, at least as long as the target lesion. The stent will not shorten below the nominal length after deployment.

2. Preparation of Stent Delivery System

Remove the system from the package. Ensure that the sterile barrier is not broken or damaged.

Warning: if broken or damaged do not use the system.

Check carefully the system for damage that could influence the performance and inspect that the stent is fully contained within the outer sheath.

Warning: do not use if the stent is partially deployed.

Flush the complete system at the Luer Lock with heparinized saline solution before use: attach a syringe filled with the heparinized saline to the luer on the distal part of the handle and apply positive pressure until the heparinized saline weeps from the distal part of the outer catheter. Flush out the lumen for the guide wire, rapid exchange section with heparinized saline solution using a syringe together with a small flushing needle.

Stent Deployment Procedure

1. Introduction of the system

Access the treatment site utilizing the appropriate accessory equipment and insert a 0.014” guidewire of sufficient length or an appropriate EPD usable as a guidewire across the lesion.

Warning: The system must always be introduced, moved or withdrawn over an appropriate guidewire.

If necessary perform a pre-dilatation using a standard PTA technique and then introduce the system through the 5F introducer, over the 0.014” guidewire which has been left positioned through the stenosis. Advance the device over the guidewire to the lesion site, under fluoroscopy.

Caution: Do not advance the device against significant resistance. The reason of the resistance should be determined by fluoroscopy and remedial action taken. Withdraw the system and use a new one.

2. Slack Removal

After advancing the stent delivery system past the lesion site, pull back the system until the lesion is included between the distal and proximal radiopaque marker. Ensure, that the delivery system shaft outside of the patient remains flat and straight.

Warning: Slack in the delivery system shaft either outside or inside the patient may result in misplacement of the stent beyond the lesion.

3. Deployment of the stent

Advance the delivery system until the radiopaque stent markers are proximal and distal to the target lesion. Release the button’s protection on the handle. Ensure that the RHV is open. Deploy the stent by slowly pulling back on the deployment button. Continue to pull back on the deployment button until the slider mechanism reaches the end of the slot in the handle.

Note: During deployment the handle should be kept in a fixed position as the stent is released by retracting the outer sheath.

Warning: Once deployment has been started, the stent cannot be retracted into the delivery system or repositioned.

4. Withdrawal procedure:

After full deployment of the stent, while using fluoroscopy, withdraw the delivery system carefully, leaving the guidewire in place. Perform routine post-procedural angiography.

5. Post-deployment Stent Dilatation

If the stent is not completely expanded throughout the lesions, post-dilatation with balloon inside the stent can be performed upon a standard PTA technique. The inflation diameter of the PTA balloon used for post-dilatation should be approximately the same as the diameter of the reference vessel.

6. Post Stent Placement

A post-stent angiogram should be obtained. Then remove the guidewire and sheath and establish hemostasis.

Note: The appropriate post-procedure drug regime is upon physician experience and discretion.

MRI Compatibility

The stent is MRI safe and does not interfere with, nor is affected by, the operation of an MRI device.

How it is supplied

Cristallo Ideale™ carotid self-expanding stent system is supplied sterile and intended for single use only. **Cristallo Ideale™** carotid self-expanding stent system is sterilized by ethylene oxide gas. It will remain sterile as long as the packaging remains unopened and undamaged. Use product prior to labeled Expiration Date.

CAUTION: Do not use if the inner package is open or damaged.

Storage

Store at controlled room temperature, in a dry place. Keep away from sunlight. Do not expose to organic solvents (e.g. alcohol), ionizing radiation or ultraviolet light. Rotate inventory so that catheters are used prior to expiration date on package label.

Warranty/Liability

The product and each component of its system have been designed, manufactured, tested and packaged with all reasonable care. The warnings contained in Invatec's instructions for use are expressly to be considered as an integral part of this provision. Invatec guarantees the product until the expiry date indicated on the same. The warranty is valid provided that the use of the product was consistent with the instructions for use. Invatec disclaims any warranty of merchantability or fitness for a particular purpose of the product. Invatec is not liable for any direct, indirect, incidental or consequential damages caused by the product. Except in the case of fraud or grave fault on Invatec's part, compensation of any damage to the buyer will not, in any event, be greater than the invoice price of the disputed products. The guarantee contained in this provision incorporates and substitutes the legal guarantees for defects and compliance, and excludes any other possible liability of Invatec, however originating, from its product supplied. These limitations of liability and warranty are not intended to contravene any mandatory provisions of law applicable. If any clause of the disclaimer is considered by a competent court to be invalid or to be in conflict with the applicable law, the remaining part of it shall not be affected and remain in full force and effect. The invalid clause shall be substituted by a valid clause which best reflects Invatec's legitimate interest in limiting its liability or warranty. No person has any authority to bind Invatec to any warranty or liability regarding the product.

D

Produktbezeichnung

Cristallo Ideale™ ist ein von Invatec S.p.A. hergestelltes selbstexpandierendes Karotis-Stentsystem.

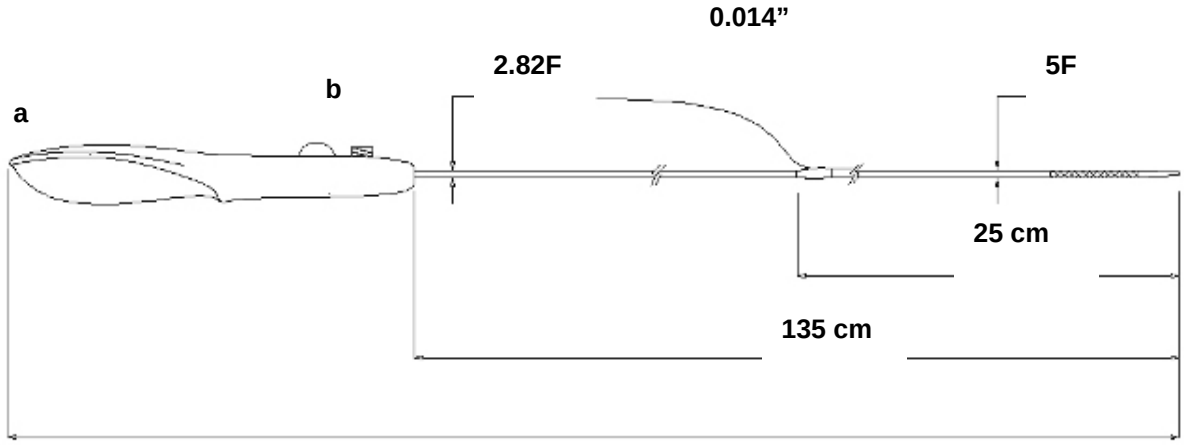
Beschreibung

Cristallo Ideale™ ist ein selbstexpandierendes Stentsystem, das für die Freisetzung eines selbstexpandierenden Stents in den Karotisarterien bestimmt ist. Der Stent besteht aus einer Nickeltitan-Legierung (Nitinol). An jedem Ende des Stents befindet sich eine röntgendichte Markierung, durch die die Sichtbarkeit unter Röntgendurchleuchtung verbessert wird.

Nitinol verhindert, dass der Stent im Gefäß zerdrückt wird, wenn sich der Stent auf den vorgeformten Durchmesser expandiert. Der Stent wurde speziell konstruiert, um vor der Stentfreisetzung und nach der Implantation in das Gefäß eine hohe Flexibilität sowie eine ausreichende radiale Festigkeit, um die Durchgängigkeit des Gefäßes zu erhalten, zu gewährleisten, und verfügt über unterschiedliche Abstützeigenschaften ("scaffolding"), um einen Plaqueprolaps zu verhindern. Der Stent ist aus einem nicht geschweißten Nitinolrohr lasergeschnitten. Der Stent wird dann durch Wärme auf einen größeren Durchmesser erweitert, wodurch sich der endgültige Durchmesser ergibt. Am Ende wird der Stent elektronisch poliert, so dass sich eine glatte Oberfläche ohne überlappende Streben ergibt. Die Stents sind in verschiedenen Größen für gerade und verjüngte zulaufende Versionen erhältlich.

Das 5F Applikationssystem hat eine Arbeitslänge von 135 cm und ist mit 0,014” Führungsdrähten kompatibel. Es besteht aus einem Innenschaft und einer äußeren Schleuse, die an einem Schiebeelement im Inneren eines geformten Polymergriffs befestigt ist (a). Der Innenschaft besteht aus einer distalen ummantelten Spirale, einem Stopper Pt/Ir-Marker und einem proximalen verjüngten Draht. Das Drahtlumen geht distal in eine Katheterspitze über und endet 25 cm proximal an der Ausgangsöffnung des Führungsdrahts. Am distalen Teil des Handgriffs befindet sich ein Luer-Anschluss, der das Spülen des koaxialen Bereichs und des Führungsdrahtlumens ermöglicht.

Die Stentpositionierung in der Zielläsion erfolgt vor der Freisetzung mit Hilfe von zwei röntgendichten Markierungen auf der Innenschleuse, die die Position des nicht geöffneten Stents im Applikationssystem angeben. Das Zurückziehen der Außenschleuse, wodurch der Stent freigesetzt wird, erfolgt durch langsames Zurückziehen des Freisetzungsknopfes (b), bis der Schiebemechanismus das Ende des Schlitzes im Griff erreicht hat.



D

Anwendungsgebiete

Das **Cristallo Ideale™** selbstexpandierende Karotis-Stentsystem ist für Patienten mit einer atherosklerotischen Erkrankung der Karotisarterien bestimmt.

Gegenanzeigen

Gegenanzeigen wie bei einer PTA üblich, sie beinhalten u.a.:

- Patienten mit stark kazifizierten, PTA-resistenten Läsionen
- Patienten mit einer Zielläsion, bei der eine große Menge angrenzender akuter oder subakuter Thrombi vorhanden ist
- Patienten mit nicht korrigierten Gerinnungsstörungen
- Funktional relevante Obstruktion des Zuflussweges, schlechter Ausfluss oder kein distaler Abfluss
- Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegen Nitinol.

Warnhinweise

- Dieses Produkt ist ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt. NICHT RESTERILISIEREN UND/ODER WIEDER VERWENDEN. Durch Wiederverwendung oder Resterilisation erhöht sich das Kontaminationsrisiko des Produkts und/oder kann Infektionen oder Kreuzinfektionen bei den Patienten verursachen; hierzu gehört u.a. die Verbreitung von Infektionskrankheiten unter den Patienten. Die Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen. Durch Wiederverwendung oder Resterilisation kann die strukturelle Unversehrtheit der Vorrichtung beeinträchtigt und/oder ein Versagen der Vorrichtung verursacht werden, was zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. INVATEC ist nicht für direkte, Neben- oder Folgeschäden aufgrund von Resterilisation oder Wiederverwendung verantwortlich.
- Produkt vor der Intervention auf Funktionstüchtigkeit und beschädigte Teile überprüfen. Produkt nicht verwenden, wenn die äußere oder innere Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.
- Produkt nicht mit organischen Lösungsmitteln, wie z.B. Alkohol, in Berührung bringen.
- Nicht zusammen mit Lipidol- oder Ethidiol-Kontrastmitteln verwenden.
- An dem Stent darf weder gezogen noch darf er repositioniert werden.
- Wenn der Stent teilweise freigesetzt ist, kann er nicht wieder in das Applikationssystem zurückgeholt werden.
- Wenn während des Einführens Widerstand fühlbar ist, den Vorgang nicht gewaltsam fortsetzen. Widerstand kann den Stent oder das Lumen beschädigen.
- Wie bei jedem anderen Gefäßimplantat kann eine nach der Kontamination des Stents auftretende Sekundärinfektion Thrombose, Pseudoaneurysma oder Ruptur bewirken.
- Der Stent kann Thrombus oder distale Embolisation verursachen oder vom Implantationssitus weiter hinunter in das Arterienlumen migrieren.
- Ein Überdehnen der Arterie kann zur Ruptur und/oder einer lebensbedrohenden Blutung führen.
- Bei Patienten, die gegen Nickeltitan (Nitinol) allergisch sind, kann es bei diesem Implantat zu allergischen Reaktionen kommen.
- Den Katheter vor dem auf der Packung angegebenen "Haltbarkeitsdatum" verwenden.
- Wenn mehrere Stents erforderlich sind, müssen die Stentmaterialien eine ähnliche Zusammensetzung aufweisen.

Es wird nicht empfohlen, den Stent bei Patienten mit den folgenden Eigenschaften zu implantieren:

- Patienten, bei denen eine Therapie mit Antikoagulanzien oder Antithrombozytika kontraindiziert ist.
- Patienten mit schlechter Nierenfunktion, bei denen nach Meinung des Arztes ein Risiko einer Kontrastmittelreaktion besteht.
- Schwangere.
- Patienten mit perforierten Gefäßen, durch die ein Austreten des Kontrastmediums erfolgt.
- Signifikante Gefäßwindungen oder eine Anatomie, die das sichere Einführen von Führungskatheter, Schleuse, Embolieschutzvorrichtung oder Stent verhindern würden.

- Das Vorhandensein einer umfangreichen atherosklerotischen Erkrankung, von der der Aortenbogen und die proximale Arteria carotis communis betroffen ist, wodurch das sichere Einführen von Führungskatheter, Schleuse oder Embolieschutzvorrichtung ausgeschlossen ist.

Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die in der Durchführung von Karotisarterien-Interventionen und der Platzierung intravaskulärer selbstexpandierender Stents gründlich geschult und erfahren sind. Ärzte sollten sich selbständig über die aktuellsten Publikationen über Karotis-Behandlungstechniken informieren.
- Der Führungsdraht sollte mit Vorsicht benutzt werden, um mögliche Beschädigungen des Katheters zu vermeiden. Zu starkes Biegen oder Knicken des Katheters ist zu vermeiden. Den Katheter nicht mehr verwenden, wenn er beschädigt worden ist.
- Das Applikationssystem ist nicht für eine Power-Injektion bestimmt.
- Wenn das System in den Körper eingeführt wurde, darf es nur unter Röntgenkontrolle manipuliert werden.
- Es ist eine Röntgenausrüstung erforderlich, die Bilder hoher Qualität liefert.
- Beim Queren eines freigesetzten Stents mit einer zusätzlichen Vorrichtung vorsichtig vorgehen.
- Sollte es bei dem expandierten Stent zur Thrombose kommen, sollten eine Thrombektomie, Thrombolyse und PTA in Erwägung gezogen werden.
- Im Falle von Komplikationen wie Infektion, Pseudoaneurysma oder Fistelbildung ist möglicherweise das operative Entfernen des Stents erforderlich. Ein chirurgisches Standardverfahren ist geeignet.
- Während der Karotisstent-Implantation sollte ein Venenzugang gelegt werden, um Bradykardie und/oder Hypotonie entweder durch pharmazeutische Intervention oder durch Platzieren eines temporären Herzschrittmachers, wenn erforderlich, behandeln zu können.
- Bei kontrollierter Raumtemperatur an einem trockenen Ort lagern. Vor Sonnenlicht schützen.

Komplikationen

Komplikationen können jederzeit während oder nach dem Verfahren auftreten. Mögliche Komplikationen sind u.a.:

- Tod
- Atemstillstand
- Notfall-Arterienbypass
- Hämorrhagischer oder embolischer Schlag / TIA
- Nierenversagen
- Sepsis/ Infektion
- Koronare Ischämie
- Arrhythmie
- Medikamentenreaktionen, allergische Reaktionen auf das Kontrastmittel oder das implantierte Produkt
- Gefäßverletzung, einschließlich Perforation, Ruptur und Dissektion
- Neue oder sich verschlechternde Enzephalopathie
- Disseminierte intravasale Koagulation
- Bildung von Aneurysmen und Pseudoaneurysmen
- Intimariss / Dissektion
- Thrombose
- Bradykardie und Hypotonie
- Arteriovenöse Fistel
- Gewebsnekrose
- Fehlplatzierung des Stents
- Hämatom
- Blutung durch Antikoagulazien-/Antithrombozytenmedikation
- Karotisarterienspasmus
- Infektion und/oder Schmerzen am Einführsitus.

D

Gebrauchsanleitung

Präprozedural

Die Vorbereitung des Patienten und die sterilen Vorsichtsmaßnahmen sollten wie bei jedem anderen Angioplastieverfahren durchgeführt werden.

Bei gleichzeitig verabreichter Medikation ist das klinische Standardprotokoll zu befolgen, das normalerweise für Karotisstentverfahren verwendet wird.

Die Verwendung einer Embolieschutzvorrichtung (EPD) sollte in Erwägung gezogen werden.

Die Intervention muss in einem Angiographieraum und unter Röntgenkontrolle durchgeführt werden. Eine Angiographie sollte durchgeführt werden, um die Läsionen und den kollateralen Fluss darzustellen. Sicherstellen, dass die Zugangsgefäße ausreichend offen und rekanalisiert sind, bevor das Verfahren fortgeführt wird.

Wenn eine Vordilatation erforderlich ist, eine PTA-Ballondilatation durchführen, wobei der Führungsdraht über der Stenose an seinem Platz bleibt. Die Abmessungen des Gefäßes und der Stenose nach der Dilatation sorgfältig prüfen, um die richtige Stentgröße auszuwählen.

Hinweis: Für die Implantation immer eine geeignet bemessene Einführschleuse verwenden, wie auf der äußeren Verpackung des Stentsystems angegeben, um die Punktionsstelle zu schützen und extreme Reibung des Applikationssystems innerhalb der Schleuse zu vermeiden.

Produktauswahl und -vorbereitung

1. Auswahl der Stentgröße

Die Länge der Zielläsion messen, um die Länge des/der erforderlichen Stent(s) zu bestimmen. Den Durchmesser des Referenzgefäßes messen (proximal und distal der Läsion). Der Stentdurchmesser sollte etwas größer (1 – 2 mm) als der Durchmesser des Referenzgefäßes sein, um eine sichere Platzierung zu erreichen. Die nominale Stentlänge anhand des Durchmessers des voll geöffneten Stents, wie auf dem Etikett des Außenkartons angegeben, mindestens jedoch so lang wie die Zielläsion auswählen. Der Stent wird sich nach dem Freisetzen nicht über die nominale Länge hinaus verkürzen.

2. Vorbereitung des Stent-Applikationssystems

Das System aus der Verpackung nehmen. Sicherstellen, dass die sterile Barriere nicht unterbrochen oder beschädigt ist.

Warnhinweis: Wenn die Sterilverpackung beschädigt ist, das System nicht verwenden.

Das System sorgfältig auf Beschädigungen prüfen, die die Leistungsfähigkeit beeinträchtigen können und sicherstellen, dass der Stent sich vollständig innerhalb der äußeren Schleuse befindet.

Warnhinweis: Nicht verwenden, wenn der Stent teilweise freigesetzt ist.

Das gesamte System am Luer-Lock-Anschluss mit heparinisierter Kochsalzlösung vor dem Gebrauch spülen: Eine mit heparinisierter Kochsalzlösung gefüllte Spritze am Luer-Anschluss an der distalen Seite des Handgriffs anschließen und erhöhten Druck aufbringen, bis die heparinisierte Kochsalzlösung vom distalen Teils des äußeren Katheters auströpfelt. Das Lumen für den Rapid Exchange-Bereich des Führungskatheters mit heparinisierter Kochsalzlösung mit Hilfe einer Spritze und einer kleinen Spülnadel spülen.

Stentfreisetzung

1. Einführen des Systems

Zugang zum Behandlungsort mit der geeigneten Zugangshilfe schaffen und einen 0,014" Führungsdraht ausreichender Länge oder ein geeignetes Embolieprotektionssystem, das als Führungsdraht verwendet werden kann, quer durch die Läsion einführen.

Warnhinweis: Das System muss immer über einen geeigneten Führungsdraht eingeführt, manipuliert und herausgezogen werden.

Wenn erforderlich, eine Vordilatation mit einer Standard PTA-Technik durchführen und das System dann durch den 5F Einführkatheter und über den 0,014" Führungsdraht einführen, der sich in seiner Position in der Stenose befindet. Das System über den Führungsdraht zum Läsionssitus unter Röntgenkontrolle vorschieben.

Achtung: Das System nicht vorschieben, wenn erheblicher Widerstand zu spüren ist. Der Grund des Widerstands sollte unter Röntgendurchleuchtung festgestellt und Korrekturmaßnahmen eingeleitet werden. Das System herausziehen und ein neues verwenden.

2. Begradigung

Nachdem das Stent-Applikationssystem hinter die Läsion vorgeschoben wurde, das System zurückziehen, bis sich die Läsion zwischen den distalen und proximalen röntgendichten Markierungen befindet. Sicherstellen, dass der Schaft des Applikationssystems, der sich außerhalb des Patienten befindet, flach und gerade bleibt.

Warnhinweis: Ist der Schaft des Applikationssystems innerhalb oder außerhalb des Patienten nicht flach und gerade, kann dies zu einer Fehlplatzierung des Stents über die Läsion hinaus führen.

3. Freisetzen des Stents

Das Applikationssystem vorschieben, bis die röntgendichten Stentmarkierungen sich proximal und distal der Zielläsion befinden. Den Schutzknopf am Handgriff betätigen. Sicherstellen, dass das Rückschlagventil offen ist. Den Stent durch langsames Zurückziehen des Freisetzungsknopfes freisetzen. Den Freisetzungsknopf weiter zurückziehen, bis der Schiebemechanismus das Ende des Schlitzes im Handgriff erreicht hat.

Hinweis: Während der Freisetzung sollte der Handgriff in einer fixierten Position gehalten werden, während der Stent durch Zurückziehen der äußeren Schleuse freigegeben wird.

Warnhinweis: Wenn die Freisetzung eingeleitet wurde, kann der Stent nicht mehr in das Applikationssystem zurückgezogen oder neu positioniert werden.

4. Zurückziehen des Applikationssystem

Nachdem der Stent vollständig freigesetzt wurde, das Applikationssystem unter Röntgenkontrolle vorsichtig herausziehen, wobei der Führungsdraht an Ort und Stelle verbleibt. Eine routinemäßige postprozedurale Angiographie durchführen.

5. Dilatation nach der Stentfreisetzung

Wenn sich der Stent nicht vollständig über die Läsion expandiert hat, kann eine Postdilatation mit einem Ballon im Stent mit einer Standard PTA-Technik durchgeführt werden. Der Aufdehndurchmesser des PTA-Ballons, der für die Postdilatation verwendet wird, sollte ungefähr identisch dem Durchmesser des Referenzgefäßes sein.

6. Nach der Stentplatzierung

Ein Angiogramm sollte nach der Stentplatzierung erstellt werden. Danach den Führungsdraht und die Schleuse entfernen und Hämostase durchführen.

Hinweis: Es obliegt der Erfahrung und der Entscheidung des Arztes, die geeignete medikamentöse Behandlung nach der Intervention festzulegen.

MRT-Kompatibilität

Der Stent ist MRT-sicher und es kommt zu keiner Störung durch den Betrieb oder den Einsatz eines MRT-Geräts.

Lieferform

Das **Cristallo Ideale™** selbstexpandierende Karotis-Stentsystem wird steril geliefert und ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Das **Cristallo Ideale™** selbstexpandierende Karotis-Stentsystem wurde mit Äthylenoxid sterilisiert. Es ist steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt bleibt. Das Produkt vor dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwenden.

ACHTUNG: Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.

Lagerung

Bei kontrollierter Raumtemperatur an einem trockenen Ort lagern. Vor Sonnenlicht schützen. Keinen organischen Lösungsmitteln (z. B. Alkohol), ionisierender Bestrahlung oder ultraviolettem Licht aussetzen. Den Lagerbestand kontrollieren, so dass die Katheter vor dem auf dem Verpackungsetikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.

Garantie/Haftung

Das Produkt und jeder Bestandteil des Systems wurden so sorgfältig wie möglich konstruiert, hergestellt, geprüft und verpackt. Die Warnhinweise in der Gebrauchsanleitung von Invatec gelten ausdrücklich als integraler Bestandteil dieser Klausel. Die Garantie von Invatec für das Produkt gilt bis zu dessen Verfallsdatum. Die Garantie ist nur gültig, wenn das Produkt entsprechend der Gebrauchsanleitung verwendet wurde. Invatec gibt für das Produkt keine Garantie für Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Invatec ist nicht für direkte, indirekte, Neben- oder Folgeschäden durch das Produkt verantwortlich. Außer im Fall von Betrug oder grobem Fehlverhalten von Invatec übersteigt die Entschädigung für Schäden des Käufers in keinem Fall den Rechnungspreis der strittigen Produkte. Die in dieser Klausel aufgeführte Garantie enthält und ersetzt die gesetzlichen Garantien für Mängel und Compliance und schließt jede andere mögliche Haftung von Invatec, gleichgültig deren Ursprungs, für das gelieferte Produkt aus. Es ist nicht beabsichtigt, dass diese Einschränkungen hinsichtlich Haftung und Garantie den zwingenden Vorschriften der gültigen Gesetze widersprechen. Wenn eine Klausel des Garantieausschlusses von einem zuständigen Gericht als ungültig oder mit dem geltenden Gesetz in Konflikt stehend erklärt wird, bleibt der restliche Teil davon unberührt und bleibt voll in Kraft und wirksam. Die ungültige Klausel wird durch eine gültige Klausel ersetzt, die die legitimen Interessen von Invatec hinsichtlich der Beschränkung der Haftung oder Garantie am besten widerspiegelt. Keine Person ist berechtigt, Invatec an eine Garantie oder Haftung für das Produkt zu binden.

F

Nom du produit

Cristallo Ideale™ est un système de stent carotidien auto-expansible fabriqué par Invatec S.p.A.

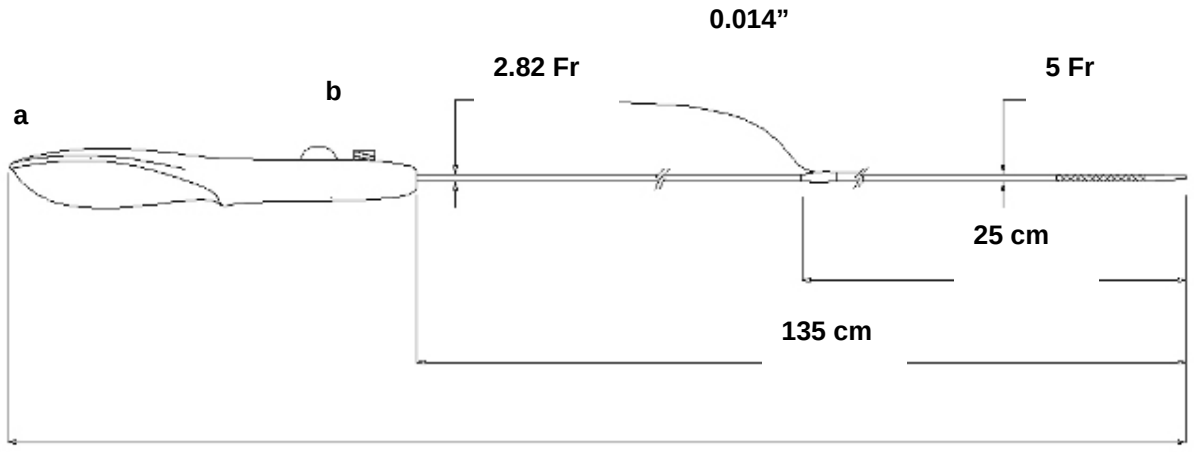
Description

Cristallo Ideale™ est un système de stent auto-expansible conçu pour les artères carotidiennes. Le stent est composé d'un alliage de nickel-titane (Nitinol). Chaque extrémité du stent comporte un repère en tantale radio-opaque, pour une visibilité optimale sous radioscopie.

Le nitinol empêche le stent d'être écrasé dans le vaisseau lorsqu'il se déploie à son diamètre préformé. Il a été conçu pour offrir une grande flexibilité avant son déploiement et après l'implantation dans le vaisseau, une force radiale suffisante pour maintenir la perméabilité vasculaire et une structure différenciée pour éviter l'effondrement de la plaque. Le stent est découpé au laser à partir d'un tube en nitinol sans soudures. Il est ensuite élargi à chaud à un diamètre supérieur pour obtenir le diamètre définitif. Pour finir, le stent subit un polissage électrolytique afin d'obtenir une surface lisse sans mailles se chevauchant. Les stents sont disponibles en plusieurs tailles pour les modèles droits et coniques.

Le système de largage 5 Fr a une longueur de travail de 135 cm et il est compatible avec les fils-guides de 0,36 mm (0,014''). Il est composé d'un corps de cathéter interne et d'une gaine externe qui est fixée sur un tube coulissant à l'intérieur d'une poignée en polymère moulé (a). Le cathéter interne est composé d'une spire enveloppée distale, d'un repère d'arrêt Pt/Ir et d'un fil conique proximal. La lumière du fil-guide part débute en aval dans un embout de cathéter et se termine 25 cm en amont de l'orifice de sortie du fil-guide. Un raccord Luer fixé sur la partie distale de la poignée permet le rinçage de la région coaxiale et de la lumière du fil-guide.

Avant le déploiement, le stent est positionné dans la lésion cible à l'aide des deux repères radio-opaques présents sur la gaine interne, qui indiquent la position du stent contenu dans le système de largage. La rétractation de la gaine externe, qui permet au stent de se déployer, se fait en tirant doucement sur le bouton de déploiement (b) jusqu'à ce que le mécanisme coulissant atteigne l'extrémité de la fente sur la poignée.



F

Indications

Le stent carotidien auto-expansible Cristallo Ideale™ est indiqué chez les patients présentant une maladie athéroscléreuse des artères carotides.

Contre-indications

Ce sont les contre-indications de l'ATP, incluant, mais de manière non exhaustive :

- Lésions fortement calcifiées résistant à l'ATP.
- Lésion cible présentant un gros thrombus aigu ou subaigu.
- Troubles du saignement non corrigés.
- Obstruction fonctionnelle de l'apport sanguin, mauvais écoulement en aval ou absence de lit d'aval.
- Hypersensibilité connue au nitinol.

Avertissements

- Ce produit est conçu et fabriqué pour n'être utilisé qu'une seule fois. NE PAS RESTERILISER ET/OU REUTILISER. En cas de réutilisation ou de restérilisation, il existe un risque de contamination du dispositif et/ou d'infection ou d'infection croisée chez le patient, incluant (mais de manière non exhaustive) la transmission de maladies infectieuses entre patients. La contamination du dispositif peut entraîner une lésion, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer une défaillance du dispositif qui, à son tour, pourrait provoquer une blessure, une maladie et le décès du patient. INVATEC ne sera tenu responsable d'aucun dommage direct ou indirect résultant d'une restérilisation ou réutilisation.
- Avant l'intervention, inspecter le produit afin de vérifier qu'il fonctionne bien et qu'il n'y a pas de pièces endommagées. Ne pas utiliser le produit si l'emballage externe ou interne est abîmé ou ouvert.
- Ne pas exposer le produit à des solvants organiques, (alcool, etc).
- Ne pas utiliser avec les milieux de contraste Lipidol ou Ethidiol.
- Le stent n'est pas conçu pour être tiré en arrière ou repositionné.
- Une fois que le stent est partiellement déployé, il ne peut pas être réintroduit dans le système de largage
- En cas de résistance à tout moment pendant l'insertion, ne pas forcer le passage. La résistance peut endommager le stent ou la lumière.
- Comme avec tout type d'implant vasculaire, une infection secondaire à la contamination du stent peut entraîner une thrombose, un pseudo-anévrisme ou une rupture.
- Le stent peut provoquer un thrombus, une embolisation distale ou peut migrer du site d'implantation dans la lumière artérielle.
- Un étirement excessif de l'artère peut provoquer une rupture et/ou une hémorragie qui peut être fatale.
- Les patients allergiques à l'alliage nickel-titane (nitinol) risquent de présenter une réaction allergique à cet implant.
- Utiliser le cathéter avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Lorsque plusieurs stents doivent être implantés, leurs matériaux doivent avoir la même composition.

Il n'est pas recommandé d'utiliser le stent dans les cas suivants :

- Patients présentant des contre-indications à un traitement anticoagulant et/ou antiplaquettaire.
- Patients présentant une insuffisance rénale qui, selon l'avis du médecin, peuvent avoir un risque de réaction au produit de contraste.
- Grossesse.
- Perforation vasculaire mise en évidence par l'extravasation du produit de contraste.
- Tortuosité vasculaire importante ou anatomie qui pourraient empêcher l'introduction sans risque d'un cathéter guide, d'une gaine, d'un dispositif de protection embolique ou d'un stent.

- Présence d'une maladie athéroscléreuse étendue impliquant la crosse de l'aorte et la partie proximale de l'artère carotide primitive, qui empêcherait l'introduction sans risque d'un cathéter guide, d'une gaine ou d'un dispositif de protection embolique.

Précautions

- Seul un médecin ayant reçu la formation appropriée et très expérimenté en matière d'interventions carotidiennes et d'implantation de stents intravasculaires auto-expansibles peut utiliser ce matériel. Le médecin doit s'informer et se tenir au courant des récentes publications au sujet des traitements des artères carotides.
- Faire très attention durant la manipulation afin d'éviter d'endommager le cathéter. Eviter de plier ou de tordre le cathéter. Ne pas utiliser un cathéter ayant été abîmé.
- Le système de largage ne doit pas être utilisé pour une injection en force.
- Une fois le dispositif introduit dans le corps du patient, il ne doit être manipulé que sous radioscopie.
- Il est nécessaire de disposer d'un équipement de radiographie permettant d'obtenir des images de haute qualité.
- La prudence est recommandée pour faire passer un autre dispositif d'appoint dans un stent déployé.
- En cas de thrombose du stent déployé, une thrombectomie, une thrombolyse et une ATP doivent être tentées.
- En cas de complications telles qu'infection, pseudo-anévrisme ou fistulisation, il peut être nécessaire de retirer le stent chirurgicalement. Utiliser une technique chirurgicale standard.
- Un abord veineux doit être disponible pendant le stenting carotidien pour traiter une bradycardie et/ou une hypotension, soit par intervention pharmacologique, soit en posant un pacemaker temporaire, si nécessaire.
- Conserver à température ambiante contrôlée, dans un endroit sec. Ne pas exposer à la lumière du soleil.

Complications

Des complications peuvent survenir à tout moment pendant ou après l'intervention. Les complications peuvent être, entre autres :

- Décès du patient
- Arrêt respiratoire
- Pontage artériel en urgence
- AVC hémorragique ou embolique / AIT
- Insuffisance rénale
- Septicémie / infection
- Ischémie coronaire
- Arythmies
- Réactions médicamenteuses, réaction allergique au produit de contraste ou au dispositif implanté
- Lésion vasculaire, incluant perforation, rupture et dissection
- Développement ou aggravation d'une encéphalopathie
- Coagulation intravasculaire disséminée
- Formation d'un anévrisme et d'un pseudo-anévrisme
- Déchirure / dissection de l'intima
- Thrombose
- Bradycardie et hypotension
- Fistule artério-veineuse
- Nécrose tissulaire
- Mauvais positionnement du stent
- Hématome
- Hémorragie due au médicament anticoagulant / antiplaquettaire
- Spasme carotidien
- Infection et/ou douleur au site d'insertion

Mode d'emploi

Avant l'intervention

La préparation du patient et les mesures stériles doivent être les mêmes que pour toute procédure d'angioplastie.

Le traitement médicamenteux concomitant doit être conforme au protocole clinique standard qui est généralement utilisé pour les procédures de stenting carotidien.

L'utilisation d'un dispositif de protection embolique (DPE) doit être envisagée.

L'intervention doit être pratiquée dans une salle d'angiographie et sous contrôle radioscopique. Une angiographie doit être réalisée pour établir une cartographie des lésions et du flux collatéral. Avant l'intervention, vérifier que les vaisseaux d'accès sont suffisamment libres et recanalisés.

Si une prédilatation est nécessaire, effectuer une dilatation avec un ballonnet pour ATP en laissant le fil-guide en place dans la sténose. Contrôler soigneusement les dimensions du vaisseau et de la sténose après la dilatation pour choisir la bonne taille de stent.

Note : Pour la procédure d'implantation, choisir toujours une gaine d'introducteur de la taille appropriée, indiquée sur l'emballage extérieur du stent, pour protéger le site de ponction et éviter une friction excessive du système de largage dans la gaine.

Sélection et préparation du dispositif

1. Choix de la taille du stent

Mesurer la longueur de la lésion cible pour déterminer la longueur du ou des stents nécessaire. Mesurer le diamètre du vaisseau de référence (en amont et en aval de la lésion). Le diamètre du stent doit être légèrement supérieur (1 à 2 mm) au diamètre du vaisseau de référence pour permettre un positionnement sûr. Choisir la longueur nominale du stent au diamètre non contraint, indiquée sur l'étiquette de l'emballage extérieur ; elle doit être au moins aussi longue que la lésion cible. Le stent ne se raccourcira pas en dessous de la longueur nominale après le déploiement.

2. Préparation du dispositif de largage du stent

Retirer le dispositif de son emballage. Vérifier l'intégrité de la barrière stérile.

Avertissement : Ne pas utiliser un dispositif cassé ou abîmé.

Vérifier attentivement que le dispositif ne présente pas de dommage qui pourrait compromettre son fonctionnement et contrôler que le stent est contenu entièrement dans la gaine externe.

Avertissement : ne pas utiliser le stent s'il est partiellement déployé.

Avant l'utilisation, rincer l'ensemble du système par le raccord Luer avec une solution de sérum physiologique héparinée : fixer une seringue remplie de sérum physiologique hépariné au raccord Luer sur la partie distale de la poignée et exercer une pression positive jusqu'à ce que la solution héparinée s'écoule de la partie distale du cathéter externe. Rincer la lumière de la partie à échange rapide du fil-guide avec du sérum physiologique hépariné en utilisant une seringue et une petite aiguille de rinçage.

Procédure de déploiement du stent

1. Introduction du dispositif

Accéder au site à traiter en utilisant le matériel accessoire approprié et insérer un fil-guide de 0,36 mm (0,014 pouces) d'une longueur suffisante ou un DPE adéquat utilisable comme fil-guide dans la lésion.

Avertissement : Le dispositif doit toujours être introduit, déplacé ou retiré sur un fil-guide approprié.

Si nécessaire, effectuer une prédilatation par une technique d'ATP standard puis introduire le dispositif dans l'introducteur 5 Fr, sur le fil-guide de 0,36 mm (0,014 pouces) qui a été laissé en position dans la sténose. Sous radioscopie, faire avancer le dispositif sur le guide jusqu'au site de la lésion.

Attention : Ne pas faire avancer le dispositif en cas de résistance importante. La cause de la résistance doit être déterminée par radioscopie et des mesures correctives doivent être prises. Retirer le dispositif et utiliser un dispositif neuf.

2. Suppression du jeu

Après avoir fait passer le dispositif de largage du stent au-delà du site de la lésion, tirer le dispositif jusqu'à ce que la lésion soit comprise entre les repères radio-opaques distal et proximal. Vérifier que le cathéter du dispositif de largage en-dehors du corps du patient reste plat et droit.

Avertissement : Du jeu dans le cathéter de largage en-dehors ou à l'intérieur du corps du patient peut provoquer un mauvais positionnement du stent au-delà de la lésion.

3. Déploiement du stent

Faire avancer le système de largage jusqu'à ce que les repères radio-opaques soient positionnés en amont et en aval de la lésion cible. Relâcher la protection du bouton sur la poignée. Vérifier que la valve hémostatique est ouverte. Déployer le stent en tirant doucement sur le bouton de déploiement. Continuer à tirer sur le bouton jusqu'à ce que le mécanisme coulissant atteigne l'extrémité de la fente sur la poignée.

Note : Pendant le déploiement, la poignée doit être maintenue en position fixe pendant que le stent est libéré par la rétractation de la gaine extérieure.

Avertissement : Une fois que le déploiement a commencé, le stent ne peut pas être rétracté dans le dispositif de largage ou repositionné.

4. Procédure de retrait :

Après le déploiement complet du stent, retirer doucement le dispositif de largage sous radioscopie en laissant le fil-guide en place. Pratiquer une angiographie post-opératoire de routine.

5. Dilatation du stent après le déploiement

Si le stent n'est pas complètement déployé dans toute la lésion, une post-dilatation avec un ballonnet dans le stent peut être pratiquée selon une technique d'ATP standard. Le diamètre de gonflage du ballonnet d'ATP utilisé pour la post-dilatation doit être à peu près identique à celui du vaisseau de référence.

6. Après l'implantation du stent

Une angiographie doit être pratiquée après le stenting. Retirer ensuite le fil-guide et la gaine et rétablir l'hémostase.

Note : Après l'intervention, le traitement médicamenteux dépend de l'expérience et du choix du médecin.

Compatibilité IRM

Le stent est compatible avec les IRM et n'interfère pas avec, ou n'est pas affecté par, l'utilisation d'un appareil d'IRM.

Présentation

Le stent carotidien auto-expansible **Cristallo Ideale™** est fourni stérile et il est à usage unique. Le stent carotidien auto-expansible **Cristallo Ideale™** est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Il est stérile tant que l'emballage n'est pas ouvert ou endommagé. Utiliser le produit avant la date de péremption figurant sur l'étiquette.

ATTENTION : Ne pas utiliser si l'emballage intérieur est ouvert ou endommagé.

Conservation

Conserver à température ambiante contrôlée, dans un endroit sec. Ne pas exposer à la lumière du soleil. Ne pas exposer à des solvants organiques (par exemple alcool), à des radiations ionisantes ou aux rayons ultraviolets. Faire tourner les stocks de manière à ce que les cathéters soient utilisés avant la date de péremption figurant sur l'étiquette.

Garantie / Responsabilité

Le produit et tous les composants de son système ont été conçus, fabriqués, testés et emballés avec toutes les précautions nécessaires. Les avertissements contenus dans le mode d'emploi d'Invatec doivent être expressément considérés comme faisant partie intégrante de cet article. Invatec garantit le produit jusqu'à la date de péremption indiquée. La garantie ne peut être appliquée que si le produit a été utilisé en respectant le mode d'emploi. Invatec dénie toute responsabilité relative à la qualité marchande ou à l'adaptation du produit à un usage particulier. Invatec ne peut être tenue responsable de tout dommage direct, indirect, fortuit ou consécutif causé par le produit. A l'exception de la fraude ou d'une faute grave de la part d'Invatec, la compensation attribuée à l'acheteur pour tout dommage ne pourra , en aucun cas, être plus importante que le prix de vente du produit contesté. La garantie contenue dans cette clause inclut et remplace les garanties légales relatives aux défauts et à la conformité, et exclut toute autre responsabilité d'Invatec, quelle que soit son origine, pour le produit qu'elle a fourni. Ces limitations de responsabilité et de garantie ne sont pas supposées transgresser toutes les clauses juridiques obligatoires en vigueur. Si toute clause du désistement est considérée par un tribunal compétent comme invalide ou en conflit avec la loi en vigueur, la partie restante du désistement ne sera pas affectée et sera prépondérante. La clause non valide sera remplacée par une clause valide qui reflètera au mieux les intérêts légitimes d'Invatec en limitant sa responsabilité ou sa garantie. Personne n'a autorité pour obliger Invatec à concéder une garantie quelconque ou à assumer une responsabilité quelconque pour le produit.

I

Nome del dispositivo

Cristallo Ideale™ è un Sistema di stent carotidei auto-espandibili fabbricato da Invatec S.p.A.

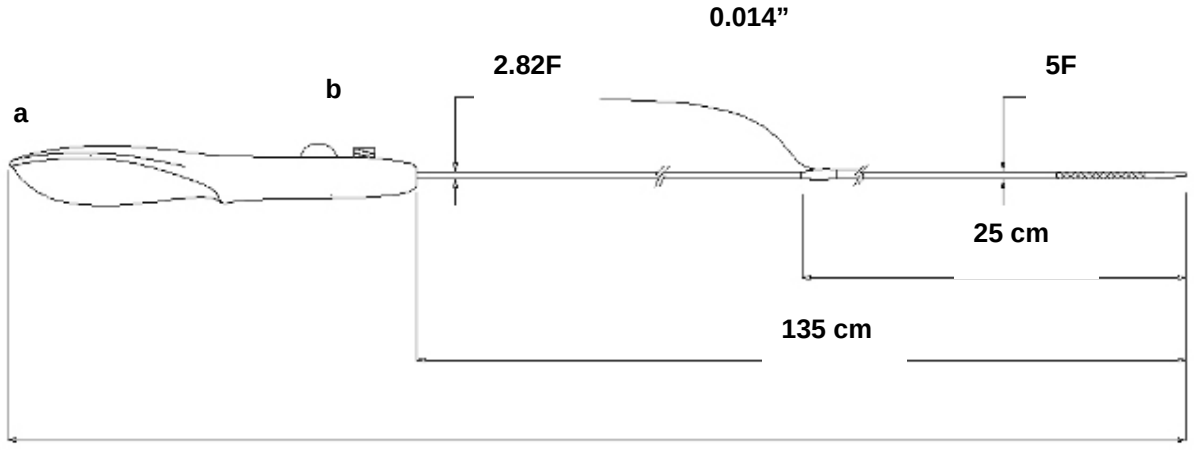
Descrizione

Cristallo Ideale™ è un sistema di stent auto-espandibili progettato per rilasciare un sistema di stent auto-espandibili nelle arterie carotidi. Lo stent è composto di una lega di nickel titanio (Nitinol). Su ogni estremità dello stent c'è un marcatore radiopaco al tantalio, che potenzia la visibilità in fluoroscopia.

Il Nitinol evita che lo stent si rompa nel vaso quando si espande al suo diametro pre-formato. È stato appositamente progettato per fornire un'elevata flessibilità prima del dispiegamento dello stent e dopo l'impianto nel vaso, una adeguata forza radiale per mantenere la pervietà del vaso e una struttura differenziata per evitare il prolasso della piastra. Lo stent è tagliato al laser da un tubo non saldato in nitinol. Lo stent viene quindi espanso per calore ad un diametro maggiore, in modo da definire il suo diametro finale. Alla fine lo stent viene elettro-levigato per dargli una superficie liscia, senza montanti che si sovrappongono. Gli stent sono disponibili in dimensioni diverse, per versioni dritte e rastremate.

Il sistema di rilascio da 5 F ha una lunghezza di lavoro di 135 cm ed è compatibile con fili guida da 0.014". Esso consiste in un corpo interno e in una guaina esterna collegata ad un tubo scorrevole all'interno di una impugnatura di polimero modellata (a). Il corpo interno consiste in una spirale distale ricoperta da una guaina, un tappo con marcatore Pt/Ir e un filo prossimale rastremato. Il lume del filo si origina distalmente nella punta di un catetere e termina 25 cm prossimalmente, presso la porta di uscita del filo guida. Collegato alla parte distale dell'impugnatura c'è un luer, che permette di irrigare l'area coassiale e il lume del filo guida.

Il posizionamento dello stent nella lesione target viene fatto prima dello spiegamento usando i due marcatori radiopachi presenti sulla guaina interna, che indicano la posizione dello stent presente nel sistema di rilascio. La ritrazione della guaina esterna, che consente allo stent di essere rilasciato, viene compiuta tirando leggermente indietro il pulsante di rilascio (b) finché il meccanismo di scorrimento raggiunge la fine dello slot nell'impugnatura.



I

Indicazioni

Il Sistema di stent carotidei auto-espandibili Cristallo Ideale™ è indicato per essere usato in pazienti affetti da malattia aterosclerotica delle arterie carotidi.

Controindicazioni

Controindicazioni per la PTA, tra cui, senza limitarvisi:
- pazienti con lesioni altamente calcificate resistenti alla PTA;
- pazienti la cui lesione target presenta una grande quantità di trombi adiacenti acuti o subacuti;
- pazienti con disordini emorragici;
- ostruzioni funzionalmente pertinenti al percorso di afflusso, deflusso scarso o nessun deflusso distale;
- pazienti con ipersensibilità nota al nitinol.

Avvertenze

- Il presente dispositivo è progettato ed inteso esclusivamente come prodotto monouso. NON RISTERILIZZARE E/O RIUTILIZZARE. Il riutilizzo o la risterilizzazione possono creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni al paziente o infezioni incrociate, compresa (senza limitarvisi) la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattie o morte del paziente. Il riutilizzo o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare il guasto del dispositivo, che, a sua volta, può causare lesioni, malattia e morte del paziente. INVATEC non sarà responsabile per alcun danno diretto, incidentale o conseguente derivante dalla risterilizzazione o dal riutilizzo.
- Ispezionare il dispositivo, prima della procedura, per verificarne la funzionalità e ispezionare la presenza di eventuali parti danneggiate. Non usare il dispositivo se la confezione esterna o interna è danneggiata o aperta.
- Non esporre il dispositivo a solventi organici, ad es. alcool.
- Non usare con i mezzi di contrasto Lipidol o Ethidiol.
- Lo stent non è progettato per il trascinamento o il riposizionamento.
- Una volta che lo stent è stato parzialmente rilasciato, non può essere ricatturato nel sistema di rilascio.
- Se si dovesse incontrare resistenza in qualsiasi momento durante la procedura di inserimento, non forzare il passaggio. La resistenza può causare un danno allo stent o al lume.
- Come con qualsiasi tipo di impianto vascolare, l'infezione, secondaria ad una contaminazione dello stent, può causare trombosi, pseudoaneurisma o rottura.
- Lo stent può causare un trombo, l'embolizzazione distale o può migrare dal sito dell'impianto in giù verso il lume dell'arteria.
- Sovraccaricare l'arteria può causare la rottura e/o una emorragia mortale.
- Le persone allergiche al nickel titanio (nitinol) possono avere una reazione allergica a questo impianto.
- Usare il catetere entro la data di scadenza riportata sulla confezione.
- Quando sono necessari più stent, i materiali degli stent dovrebbero essere di composizione simile.

Non è raccomandato che lo stent venga usato in pazienti aventi le seguenti caratteristiche:
- pazienti in cui la terapia con anti-coagulanti e/o antipiastrinici è controindicata;
- pazienti con funzionalità epatica scarsa, che, secondo il parere del medico, possono rischiare una reazione al mezzo di contrasto;
- pazienti incinte;
- pazienti con vasi perforati evidenziati da fuoriuscita del mezzo di contrasto;

- grave tortuosità vascolare o anatomia che precluderebbe l'introduzione sicura di un catetere guida, di una guaina, di un dispositivo di protezione embolica o di uno stent;
- presenza di una malattia aterosclerotica estesa che coinvolga l'arco aortico e l'arteria carotide prossimale comune che precluderebbe l'introduzione sicura di un catetere guida, di una guaina o di un dispositivo di protezione embolica.

Precauzioni

- Solamente medici adeguatamente formati ed educati sull'esecuzione del trattamento delle arterie carotidi e il posizionamento di stent intravascolari d auto-espansione dovrebbero usare il presente dispositivo. I medici hanno il compito e il dovere di informarsi e aggiornarsi sulle recenti pubblicazioni riguardanti le tecniche del trattamento carotideo.
- Manipolare il catetere con molta cura per evitare di danneggiarlo. Evitare di curvare in modo esagerato o di inginocchiare il catetere stesso. Non usare un catetere danneggiato.
- Il sistema di rilascio non è progettato per l'iniezione di potenza.
- Quando il sistema viene introdotto nel corpo, deve essere manipolato solo in fluoroscopia.
- È necessaria una attrezzatura radiografica che fornisca immagini di alta qualità.
- Fare attenzione quando si incrocia uno stent rilasciato con un qualsiasi dispositivo aggiuntivo.
- In caso di trombosi dello stent espanso, tentare una trombectomia, una trombolisi e una PTA.
- In caso di complicanze, quali infezione, pseudoaneurisma o fistolizzazione, può essere necessaria la rimozione chirurgica dello stent. La procedura chirurgica standard è appropriata.
- L'accesso venoso potrebbe essere disponibile durante il posizionamento di stent carotidei per gestire una bradicardia e/o una ipotensione o per un intervento farmaceutico oppure per il posizionamento temporaneo di un pacemaker, se necessario.
- Conservare a temperatura ambiente, in un luogo asciutto e al riparo dalla luce del sole.

Complicanze

Le complicanze possono verificarsi in qualsiasi momento durante o dopo la procedura. Le complicanze potenziali comprendono, senza limitarvisi:

- morte
- arresto respiratorio
- intervento di bypass aortico d'urgenza
- ictus emorragico o embolico / TIA
- insufficienza renale
- sepsi / infezione
- ischemia coronarica
- aritmia
- reazioni ai farmaci, reazione allergica al mezzo di contrasto o al dispositivo impiantato
- lesione vascolare, compresa perforazione, rottura e dissezione
- encefalopatia nuova o più grave
- coagulazione intravascolare diffusa
- formazione di aneurisma e di pseudoaneurisma
- lacerazione / dissezione intimale
- trombosi
- bradicardia e ipotensione
- fistola arterovenosa
- necrosi tissutale
- spostamento dello stent
- ematoma
- emorragia da farmaco anticoagulante / antipiastrinico
- spasmo dell'arteria carotide
- infezione e/o dolore nel sito di inserimento

I

Istruzioni per l'uso

Pre-procedura

La preparazione del paziente e le precauzioni sterili adottate devono essere le stesse della procedura di angioplastica.

Il farmaco concomitante deve seguire il protocollo clinico standard comunemente usato per le procedure di posizionamento di stent carotidei.

L'uso di un Dispositivo di Protezione Embolica (EPD) deve essere considerato.

L'intervento deve essere eseguito in una sala per angiografia ed eseguito sotto controllo radiografico. L'angiografia deve essere eseguita per mappare le lesioni e il flusso collaterale. Assicurarsi che i vasi di accesso siano sufficientemente pervi e ricanalizzati prima di procedere con l'intervento.

Se è necessaria una pre-dilatazione, eseguire una dilatazione con palloncino per PTA, lasciando il filo guida in posizione attraverso la stenosi. Controllare le dimensioni del vaso e della stenosi attentamente dopo la dilatazione in modo da scegliere lo stent dalla dimensione più corretta.

Nota: per la procedura di impianto, usare sempre una guaina delle dimensioni appropriate, come indicato sulla confezione esterna del sistema di stent, per proteggere il sito della puntura ed evitare qualsiasi attrito estremo del sistema di rilascio all'interno della guaina.

Selezione e preparazione del dispositivo

1. Selezione delle dimensioni dello stent

Misurare la lunghezza della lesione target per stabilire la lunghezza degli stent richiesta. Misurare il diametro del vaso di riferimento (prossimale e distale alla lesione). Il diametro dello stent dovrebbe essere leggermente (di 1 - 2 mm) più largo di quello del vaso di riferimento per ottenere un posizionamento sicuro. Scegliere la lunghezza nominale dello stent ad un diametro non limitato, come indicato sull'etichetta dalla scatola esterna, lungo almeno quanto la lesione target. Lo stent non si accorcerà al di sotto della lunghezza nominale dopo il rilascio.

2. Preparazione del sistema di stent

Togliere il sistema dalla confezione. Assicurarsi che la barriera sterile non sia rotta o danneggiata.

Avvertenza: se rotto o danneggiato non usare il sistema.

Controllare attentamente il sistema per rilevare eventuali danni che potrebbero influenzarne la performance e controllare che lo stent sia completamente contenuto all'interno della guaina esterna.

Avvertenza: non usare se lo stent è parzialmente rilasciato.

Prima dell'uso irrigare tutto il sistema Luer Lock con soluzione salina eparinizzata: collegare una siringa piena di soluzione eparinizzata al luer sulla parte distale dell'impugnatura e applicare una pressione positiva finché la soluzione salina eparinizzata trasuda dalla parte distale del catetere esterno. Irrigare il lume del filo guida (sezione *rapid exchange*) con soluzione salina eparinizzata usando una siringa insieme ad un piccolo ago da irrigazione.

Procedura di dispiegamento dello stent

1. Introduzione del sistema

Accedere al sito del trattamento usando l'accessorio appropriato e inserire un filo guida da 0.014" sufficientemente lungo oppure un EPD appropriato utilizzabile come filo guida attraverso la lesione.

Avvertenza: il sistema deve sempre essere introdotto, spostato o ritirato su un filo guida appropriato.

Se necessario, eseguire una pre-dilatazione usando una tecnica PTA standard; quindi introdurre il sistema attraverso l'introduttore da 5F, sopra il filo guida da 0.014" che è stato lasciato in posizione attraverso la stenosi. Far avanzare il dispositivo sul filo guida verso il sito della lesione, in fluoroscopia.

Attenzione: non far avanzare il dispositivo in caso di resistenza significativa. Stabilire il motivo della resistenza in fluoroscopia e adottare un rimedio appropriato. Ritirare il sistema e usarne uno nuovo.

2. Eliminazione dell'allentamento

Dopo aver fatto avanzare il sistema di stent oltre il sito della lesione, ritirare il sistema finché la lesione si trova tra il marcatore radiopaco distale e prossimale. Assicurarsi che il corpo del sistema di rilascio al di fuori del paziente resti piatto e dritto.

Avvertenza: un allentamento nel corpo del sistema di rilascio all'esterno o all'interno del paziente può causare uno spostamento dello stent oltre la lesione.

3. Rilascio dello stent

Far avanzare il sistema di rilascio finché i marcatori radiopachi dello stent sono prossimali e distali alla lesione target. Rilasciare la protezione del pulsante sull'impugnatura. Assicurarsi che l'RHV sia aperto. Rilasciare lo stent tirando leggermente indietro il pulsante di rilascio. Continuare a tirare indietro il pulsante di rilascio finché il meccanismo di scorrimento raggiunge la fine dello slot nell'impugnatura.

Nota: durante il rilascio, l'impugnatura va tenuta in posizione fissa mentre lo stent viene rilasciato ritraendo la guaina esterna.

Avvertenza: una volta che il rilascio è iniziato, lo stent non può essere retratto nel sistema di rilascio o riposizionato.

4. Procedura di ritiro

Dopo il rilascio completo dello stent, in fluoroscopia, ritirare lentamente il sistema di rilascio, lasciando il filo guida in posizione. Eseguire una angiografia post-procedurale di routine.

5. Dilatazione dello stent dopo il rilascio

Se lo stent non è completamente espanso attraverso le lesioni, la post-dilatazione con il palloncino all'interno dello stent può essere eseguita con una tecnica di PTA standard. Il diametro di gonfiaggio del palloncino per PTA usato per la post-dilatazione dovrebbe essere approssimativamente uguale a quello del vaso di riferimento.

6. Posizionamento post-stent

Eseguire un angiogramma post-stent. Quindi rimuovere il filo guida e la guaina e stabilire l'emostasi.

Nota: il regime farmacologico post-procedurale appropriato viene stabilito secondo l'esperienza e la discrezione del medico.

Compatibilità con la risonanza magnetica

Lo stent è compatibile con la risonanza magnetica e non interferisce né è influenzato dal funzionamento di un dispositivo di questo tipo.

Fornitura

Il sistema di stent carotideo auto-espandibile **Cristallo Ideale™** è fornito sterile ed è inteso per essere usato esclusivamente come prodotto monouso. Il sistema di stent carotideo auto-espandibile **Cristallo Ideale™** è sterilizzato con ossido di etilene. Resterà sterile finché la confezione resta chiusa ed integra. Usare il prodotto entro la data di scadenza riportata sulla confezione.

ATTENZIONE: non usare se la confezione interna è aperta o danneggiata.

Conservazione

Conservare a temperatura ambiente, in un luogo asciutto e al riparo dalla luce del sole. Non esporre a solventi organici (ad es. alcol), radiazione ionizzante o luce ultravioletta. Ruotare l'inventario in modo che i cateteri vengano usati entro la data di scadenza riportata sull'etichetta della confezione.

I

Garanzia/Responsabilità

Il prodotto e ogni suo componente sono stati progettati, prodotti, testati e confezionati con la giusta cura. Le avvertenze riportate all'interno delle istruzioni per l'uso di Invatec sono da considerarsi parte integrante della fornitura. Invatec garantisce il prodotto fino alla data di scadenza indicata sullo stesso. La garanzia è valida se il prodotto è stato utilizzato in accordo con le istruzioni per l'uso. Invatec declina ogni responsabilità di commerciabilità o idoneità ad uno scopo particolare del prodotto. Invatec non potrà essere ritenuta responsabile per danni diretti, indiretti, accidentali o consequenziali derivanti dall'uso di questo prodotto. L'indennizzo per eventuali danni arrecati al compratore non potrà, in ogni caso, essere maggiore del prezzo di fattura del prodotto contestato, ad eccezione di gravi difetti o frode da parte di Invatec. La presente garanzia include e sostituisce le garanzie legali per difetti e conformità, ed esclude ogni altra responsabilità di Invatec riguardo il prodotto fornito. Queste limitazioni di responsabilità e della garanzia non intendono contravvenire ad alcuna clausola delle leggi applicabili. Qualora qualsiasi clausola delle presenti limitazioni di responsabilità fosse ritenuta, da una corte competente, non valida o in contrasto con le leggi applicabili, le restanti clausole non ne saranno influenzate e resteranno pienamente in vigore. La clausola non valida sarà sostituita dalla clausola valida che meglio rispecchierà l'interesse legittimo di Invatec nel limitare le proprie responsabilità o garanzia. Nessuna persona ha l'autorità di vincolare Invatec a fornire alcuna responsabilità o garanzia riguardo il prodotto.

Nombre del dispositivo

Cristallo Ideale™ es un sistema de stent carotídeo autoexpansible fabricado por Invatec S.p.A.

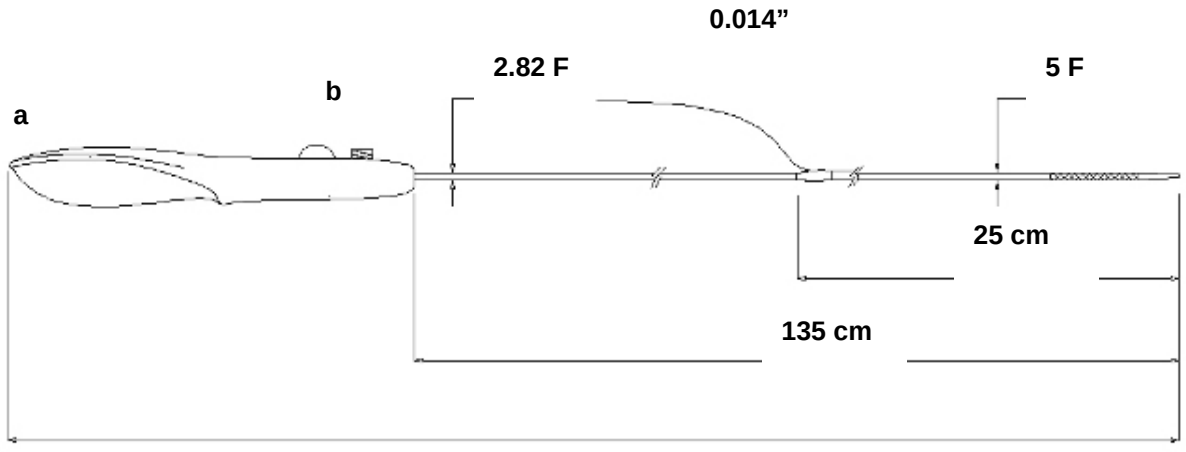
Descripción

Cristallo Ideale™ es un sistema de stent autoexpansible diseñado para implantar un stent autoexpansible en las arterias carótidas. El stent está compuesto de una aleación de níquel-titanio (nitinol). En cada extremo del stent hay un marcador radioopaco de tantalio que permite su visualización bajo fluoroscopia.

El nitinol impide que el stent se comprima en el vaso al expandirse hasta su diámetro preformado. Se ha diseñado específicamente para proporcionar gran flexibilidad antes de la expansión del stent y después de su implantación en el vaso, una resistencia radial adecuada para mantener la permeabilidad del vaso y un armazón diferenciado para evitar el prolapso de la placa. El stent está cortado con láser a partir de un tubo de nitinol sin soldar. Posteriormente, el stent se expande por calor a un diámetro mayor para definir el diámetro final. Finalmente, el stent es electropulido para obtener una superficie lisa sin puntales (*struts*) superpuestos. Los stents se presentan en diferentes tamaños para versiones rectas y cónicas.

El sistema dispensador de 5 F tiene una longitud de trabajo de 135 cm y es compatible con guías de 0,014 pulgadas (0,35 mm). Consta de un vástago interno y una vaina externa que se acopla a un tubo deslizante en el interior de un mango de polímero moldeado (a). El vástago interno consta de una espiral distal recubierta, un marcador de Pt/Ir de tope y una guía cónica proximal. La luz de la guía se origina distalmente en la punta de un catéter y termina a 25 cm en posición proximal en el puerto de salida de la guía. En la parte distal del mango hay acoplado un conector lúer, que permite el lavado del área coaxial y de la luz de la guía.

La colocación del stent en la lesión de interés se realiza antes de la expansión utilizando los dos marcadores radioopacos de la vaina interna, que indican la posición del stent comprimido en el sistema dispensador. La retracción de la vaina externa, que permite la expansión del stent, se realiza llevando lentamente hacia atrás el botón de expansión (b) hasta que el mecanismo deslizante llegue al final de la ranura del mango.



E

Indicaciones

El sistema de stent carotídeo autoexpansible Cristallo Ideale™ está indicado para usarse en pacientes que padecen enfermedad aterosclerótica de las arterias carótidas.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones relevantes para la ATP son, entre otras, las siguientes:

- Pacientes con lesiones muy calcificadas resistentes a la ATP.
- Pacientes con una lesión de interés con un trombo agudo o subagudo adyacente de gran tamaño.
- Pacientes con trastornos hemorrágicos no corregidos.
- Obstrucción funcionalmente significativa del flujo de entrada, flujo de salida deficiente o ausencia de escape distal.
- Pacientes con hipersensibilidad conocida al nitinol.

Advertencias

- Este dispositivo está diseñado e indicado para un solo uso. NO LO REESTERILICE NI REUTILICE. La reutilización o reesterilización puede originar un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infecciones o infecciones cruzadas del paciente, incluida (entre otras) la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización o reesterilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o producir un fallo del mismo que, a su vez, puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. INVATEC no será responsable de ningún daño directo, fortuito o resultante derivado de la reesterilización o reutilización del producto.
- Examine el dispositivo antes del procedimiento para verificar su funcionamiento y comprobar que no haya piezas dañadas. No utilice el dispositivo si los envases externo o interno están dañados o abiertos.
- No exponga el dispositivo a disolventes orgánicos como el alcohol.
- No utilice los medios de contraste Lipidol o Ethidiol.
- El stent no está diseñado para ser arrastrado o cambiado de posición.
- Una vez expandido parcialmente el stent, no puede volver a ser recogido por el sistema dispensador.
- Si nota resistencia en cualquier momento durante el procedimiento de inserción, no fuerce el paso del dispositivo. La resistencia podría dañar el stent o la luz.
- Como con cualquier tipo de implante vascular, las infecciones (secundarias a la contaminación del stent) pueden causar trombosis, un seudoaneurisma o una rotura.
- El stent puede causar la formación de un trombo o una embolización distal, o puede desplazarse desde el lugar de implantación por la luz arterial en sentido anterógrado.
- Una distensión excesiva de la arteria puede provocar su rotura y/o una hemorragia potencialmente mortal.
- Las personas alérgicas al níquel o al titanio (componentes del nitinol) pueden sufrir una reacción alérgica a este implante.
- Utilice el catéter antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- Si se necesita más de un stent, los materiales de los stents deben tener una composición similar.

No se recomienda utilizar el stent en pacientes que presenten las siguientes características:

- Pacientes en los que esté contraindicado el tratamiento anticoagulante o antiagregante plaquetario.
- Pacientes con insuficiencia renal que, en opinión del médico, pueden tener riesgo de una reacción al medio de contraste.
- Pacientes embarazadas.
- Pacientes con perforación vascular demostrada por la extravasación del medio de contraste.

- Tortuosidad vascular importante o características anatómicas vasculares que impedirían la introducción segura de un catéter guía, una vaina, un protector antiembólico o un stent.
- Presencia de enfermedad aterosclerótica extensa que afecta al cayado de la aorta y a la región proximal de la arteria carótida común y que impediría la introducción segura de un catéter guía, una vaina o un protector antiembólico.

Precauciones

- Este dispositivo debe ser utilizado exclusivamente por médicos con la formación y la preparación apropiadas en la realización de tratamientos de las arterias carótidas y la implantación de stents intravasculares autoexpansibles. Los médicos deben mantenerse informados y al día sobre las publicaciones recientes sobre las técnicas de tratamiento de las arterias carótidas.
- Tenga cuidado al manipular el producto a fin de evitar la posibilidad de dañar el catéter. No retuerza ni doble excesivamente el catéter. No utilice un catéter que esté dañado.
- El sistema dispensador no está diseñado para la inyección automática.
- Cuando se introduce el sistema en el cuerpo, debe manipularse exclusivamente bajo fluoroscopia.
- Se requiere un equipo radiográfico que proporcione imágenes de alta calidad.
- Tenga cuidado al atravesar con un dispositivo adyuvante un stent expandido.
- En caso de trombosis del stent expandido, debe intentarse una trombectomía, trombólisis y ATP.
- En caso de complicaciones tales como infección, seudoaneurisma o fistulización, puede ser necesario extraer quirúrgicamente el stent. Puede utilizarse el procedimiento quirúrgico convencional.
- Durante la implantación de un stent carotídeo debe disponerse de un acceso venoso a fin de poder tratar una posible bradicardia y/o hipotensión con farmacoterapia o implantando un marcapaso temporal si es necesario.
- Almacenar en un lugar seco con temperatura controlada. Conservarlo lejos de la luz solar.

Complicaciones

Pueden producirse complicaciones en cualquier momento durante o después del procedimiento. Las posibles complicaciones son, entre otras, las siguientes:

- muerte
- parada respiratoria
- cirugía de injerto de derivación arterial de urgencia
- ictus hemorrágico o embólico/AIT
- insuficiencia renal
- sepsis/infección
- isquemia coronaria
- arritmia
- reacciones farmacológicas y reacciones alérgicas al medio de contraste o al dispositivo implantado
- lesión vascular, tal como perforación, rotura o disección
- desarrollo o empeoramiento de una encefalopatía
- coagulación intravascular diseminada
- formación de aneurismas y seudoaneurismas
- desgarro/disección de la íntima
- trombosis
- bradicardia e hipotensión
- fístula arteriovenosa
- necrosis tisular
- implantación incorrecta del stent
- hematoma
- hemorragia por el tratamiento anticoagulante/antiagregante plaquetario
- espasmo carotídeo

- infección y/o dolor en el lugar de inserción

Instrucciones de uso

Antes del procedimiento

La preparación del paciente y las precauciones relativas a la esterilidad deben ser similares a las de cualquier procedimiento de angioplastia.

La medicación concomitante debe seguir el protocolo clínico estándar que suele utilizarse para los procedimientos de implantación de stents carotídeos.

Debe considerarse la posibilidad de utilizar un protector antiembólico.

La intervención debe realizarse en una sala de angiografía y bajo control radiográfico. Debe realizarse una angiografía para localizar las lesiones y el flujo colateral. Antes de continuar la intervención, asegúrese de que los vasos de acceso son suficientemente permeables y de que han sido recanalizados.

Si se requiere una dilatación previa, realice una dilatación con balón por ATP, dejando la guía en posición a través de la estenosis. Compruebe detenidamente las dimensiones del vaso y de la estenosis después de la dilatación a fin de elegir el tamaño de stent correcto.

Nota: Para el procedimiento de implantación, utilice siempre una vaina introductora del tamaño apropiado, según se indica en el envase externo del sistema de stent, a fin de proteger el sitio de punción y evitar una fricción excesiva del sistema dispensador en el interior de la vaina.

Selección y preparación del dispositivo

1. **Selección del tamaño del stent**

Mida la longitud de la lesión de interés para determinar la longitud necesaria del stent. Mida el diámetro del vaso de referencia (proximal y distal a la lesión). El diámetro del stent debe ser ligeramente (1-2 mm) mayor que el diámetro del vaso de referencia para conseguir una implantación segura. Elija la longitud nominal del stent con el diámetro expandido, según se indica en la etiqueta de la caja, al menos igual a la longitud de la lesión de interés. El stent no se acortará por debajo de la longitud nominal después de la expansión.

2. **Preparación del sistema dispensador del stent**

Extraiga el sistema del envase. Asegúrese de que la barrera estéril no esté rota ni dañada.

Advertencia: Si está roto o dañado, no utilice el sistema.

Compruebe minuciosamente la ausencia de daños en el sistema que pudieran influir en su funcionamiento, y verifique que el stent está totalmente contenido dentro de la vaina externa.

Advertencia: No utilice el stent si está parcialmente expandido.

Lave el sistema completo a través del conector luer-lock con solución salina heparinizada antes de utilizarlo: conecte una jeringa llena de solución salina heparinizada al conector lúer situado en la parte distal del mango y aplique presión positiva hasta que la solución salga por la parte distal del catéter externo. Lave con solución salina heparinizada la luz para la sección de intercambio rápido de la guía utilizando una jeringa y una aguja de lavado pequeña.

Procedimiento de expansión del stent

1. **Introducción del sistema**

Acceda al lugar de tratamiento utilizando el equipo accesorio apropiado e inserte a través de la lesión una guía de 0,014 pulgadas de longitud suficiente o un protector antiembólico utilizable como guía.

Advertencia: El sistema debe introducirse, moverse o extraerse siempre sobre una guía apropiada.

Si es necesario, realice una dilatación previa utilizando una técnica de ATP estándar y, a continuación, introduzca el sistema a través de un introductor de 5 F sobre la guía de 0,014 pulgadas que había dejado colocada a través de la estenosis. Haga avanzar el dispositivo sobre la guía hasta el lugar de la lesión bajo fluoroscopia.

Precaución: No haga avanzar el dispositivo si nota una resistencia importante. Deberá determinarse la causa de la resistencia mediante fluoroscopia y deberán tomarse las medidas necesarias para resolverla. Extraiga el sistema y utilice uno nuevo.

2. Eliminación de una posible laxitud

Después de hacer avanzar el sistema dispensador del stent más allá del lugar de la lesión, tire del sistema hacia atrás hasta que la lesión quede incluida entre los marcadores radioopacos distal y proximal. Asegúrese de que la porción del vástago del sistema dispensador que queda fuera del paciente permanece plana y recta.

Advertencia: Si el vástago del sistema dispensador está laxo, ya sea dentro o fuera del paciente, puede producirse una colocación errónea del stent más allá de la lesión.

3. Expansión del stent

Haga avanzar el sistema dispensador hasta que los marcadores radioopacos del stent se encuentren en posición proximal y distal respecto de la lesión de interés. Suelte la protección del botón del mango. Asegúrese de que el RHV está abierto. Expanda el stent tirando lentamente hacia atrás del botón de expansión. Continúe tirando del botón hasta que el mecanismo deslizante llegue al final de la ranura del mango.

Nota: Durante la expansión, el mango debe mantenerse en una posición fija al liberar el stent haciendo retroceder la vaina externa.

Advertencia: Una vez iniciada la expansión, no se puede hacer retroceder el stent al sistema dispensador ni cambiar de posición el stent.

4. Procedimiento de extracción

Una vez expandido totalmente el stent, y todavía bajo fluoroscopia, extraiga el sistema dispensador con cuidado y deje la guía en posición. Realice una angiografía sistemática después del procedimiento.

5. Dilatación del stent después de la expansión

Si el stent no está totalmente expandido a través de las lesiones, puede realizarse una dilatación con balón después de la expansión en el interior del stent con una técnica de ATP convencional. El diámetro de inflado del balón de ATP utilizado para la dilatación posterior a la expansión debe ser aproximadamente igual al diámetro del vaso de referencia.

6. Después de la implantación del stent

Debe realizarse una angiografía después de la implantación del stent. A continuación, extraiga la guía y la vaina y realice hemostasia.

Nota: El tratamiento farmacológico apropiado después de la intervención se determinará según la experiencia y el criterio del médico.

Compatibilidad con la RM

El stent es seguro en exploraciones de RM y no interfiere con, ni se ve afectado por, el funcionamiento de un aparato de RM.

Presentación

El sistema de stent carotídeo autoexpansible **Cristallo Ideale™** se suministra estéril y es válido para un solo uso. El sistema de stent carotídeo autoexpansible **Cristallo Ideale™** está esterilizado con óxido de etileno. Se mantendrá estéril mientras el envase no sea abierto o no resulte dañado. Utilice el producto antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

PRECAUCIÓN: No utilice el producto si el envase interno está abierto o dañado.

Conservación

Almacenar en un lugar seco con temperatura controlada. Conservarlo lejos de la luz solar. No exponga el producto a disolventes orgánicos (como el alcohol), a la radiación ionizante ni a la luz ultravioleta. Alterne las existencias a fin de utilizar los catéteres antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.

Garantía/Responsabilidad

El producto y todos los componentes del sistema han sido diseñados, fabricados, probados y envasados con todas las medidas de precaución razonables. Las advertencias indicadas en las instrucciones de uso de Invatec deben considerarse expresamente parte integral de esta disposición. Invatec garantiza el producto hasta la fecha de caducidad indicada en el mismo. La garantía es válida siempre que el uso del producto sea conforme a las instrucciones de uso del mismo. Invatec rechaza toda garantía de comerciabilidad o idoneidad para un fin particular del producto. Invatec no es responsable de ningún daño directo, indirecto, fortuito o resultante causado por el producto. Salvo en caso de fraude o fallo grave por parte de Invatec, la compensación por cualquier daño sufrido por el comprador no superará en ningún caso el precio de compra de los productos en litigio. La garantía contenida en esta disposición incorpora y sustituye a las garantías legales por defectos y conformidad, y excluye cualquier otra posible responsabilidad de Invatec, de cualquier origen, en relación con el producto suministrado. Estas limitaciones de responsabilidad y garantía no tienen por finalidad contravenir ninguna disposición preceptiva de las leyes de aplicación. Si un tribunal competente considera que alguna cláusula de esta renuncia de responsabilidad no es válida o entra en conflicto con las leyes de aplicación, el resto de la misma no se verá afectada y permanecerá en pleno efecto y vigor. La cláusula no válida será sustituida por la cláusula válida que mejor refleje los intereses legítimos de Invatec para limitar su responsabilidad o garantía. Ninguna persona tiene autoridad para exigir a Invatec garantía o responsabilidad alguna en relación con el producto.